2014 年 06 月 04 日（改訂第 7 版**印改訂）
2011 年 09 月 08 日（改訂第 6 版*印改訂）

認証番号 21400BZY00151000

機械器具（２２）検眼用器具
管理医療機器　光学式眼内寸法測定装置　JMDN 70096000

特定保守管理医療機器　ＩＯＬマスター

【警告】
- 本装置はクラスⅠレーザを用いているため、眼軸長測定は１眼につき１日最大 30,000 秒と定められています（患者眼に対する安全上の理由から）。 安全な使用のため、遵守してください。
- 起動時及び測定時エラーメッセージが表示される場合、必ず模擬眼による測定を行ってください。測定値に異常がある場合、弊社テクニカルサービスにご一報ください。

【禁忌・禁止】
- 本装置は人眼における眼軸長、角膜曲率半径、前房深度を測定し、測定値から眼内レンズの計算を行うもので、他の用途には使用しないこと。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

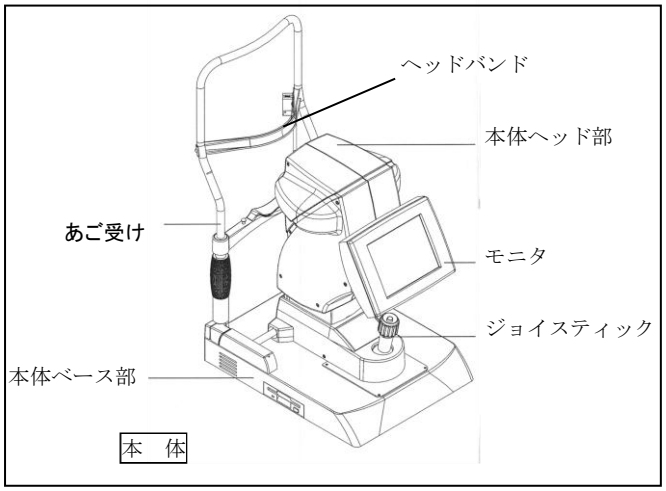
・　IOL マスター本体

付属品

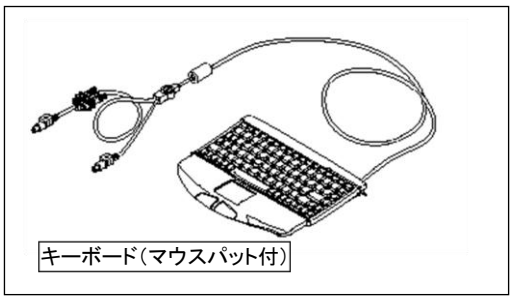
・　キーボード（マウスパット付）
・　テスト・アイ

オプション品

・　プリンタ
・　フットスイッチ
・　トーリックイメージャー



本　体


キーボード(マウスパット付)

詳細は「取扱説明書」の「システム概要」を参照のこと。

2.　機器の分類

電撃に対する保護の程度：Ｂ形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
*液体の有害な侵入に対する保護の程度：IP20

3.　電気的定格

定格電圧	：100V（±10%）
定格周波数	：50/60Hz
最大消費電力	：75VA

4.　寸法

610(H)mm×300(W)mm×390(D)mm

5.　重量

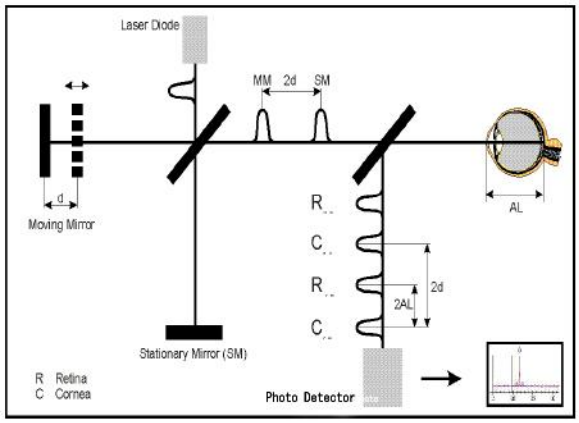
約 18.0Kg（アクセサリ含まず）

6.　体に接触する部分の組成

あご受け	：プラスチック
ひたい当て	：プラスチック

7.　原理

眼軸長の測定原理は光の干渉（PCI：部分的干渉測定法）を利用し算出される。眼軸長の測定結果は統計法による内部の計算アルゴリズムにより測定される。2 つのビームに分離したコヒーレント光を用いて、眼球透明組織の各境界面からの反射光を干渉させ、一種の A モード測定を行う部分コヒーレント干渉計（PCI）。超音波測定と同等のデータが得られる。



取扱説明書を必ずご参照ください。

・角膜曲率半径の測定は、角膜に投影される測定点間の距離から求められる。
・前房深度は、スリット照明が作る水晶体と角膜の光学切片の距離から算出される。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

眼軸長、角膜曲率半径及び前房深度を測定し、眼内レンズの度数の算出に供せられる。

【品目仕様等】

1. 仕様

周辺照明

光源の種類	：発光ダイオード
光源の波長	：880nm
最大出力	：100μW 以下

眼軸長測定光源

光源の種類	：半導体レーザ
レーザのクラス	：クラスⅠ
波長	：780nm
出力	
眼軸長測定時	：最大 450μW
調整時	：最大 80μW
眼軸長測定一回あたりの測定時間	：0.5 秒
1 被験眼 1 日あたりの最大測定回数	：30,000 秒

固視灯（角膜曲率半径、前房深度、角膜径）

光源の種類：発光ダイオード	
波長	：590nm
出力	：最大 1μW

角膜曲率半径測定用光源

光源の種類	：発光ダイオード
波長	：880nm
出力	：最大 50μW

細隙灯顕微鏡照明用光源

光源の種類	：白色発光ダイオード
出力密度	：0.00087mW/cm^2 （波長：300～400nm） 0.04mW/cm^2 （波長：700～1100nm）

角膜径測定用光源

光源の種類	：発光ダイオード
波長	：880nm
出力	：最大 100μW 以下

測定仕様

眼軸長測定範囲	：14mm～38mm
測定解像度	：0.01mm
角膜曲率半径測定範囲	：5～10mm
測定解像度	：0.01mm
前房深度測定範囲	：1.5～6.5mm
測定解像度	：0.01mm
角膜径測定範囲	：8～16mm
測定解像度	：0.1mm*

2. 操作時の環境条件

温度	：+10～+35℃
相対湿度	：30～90%（結露しないこと）*
海抜	：3000m まで

【操作方法又は使用方法等】*

1 使用方法

1　測定の準備

1-1 電源の投入

- 電源スイッチで電源を投入する。
- 本装置は起動後自動的にテストを行う。
- セルフ・テスト終了後、問題がなければ患者データの入力ウィンドウが開く。

1-2 患者の記録

1-2-1　新規入力

- 患者の個人データが未登録の場合はキーボードより入力する。この場合、使用出来るのは数字、文字、「－」「＿」のみ。他の記号は使用不可。
- 次のテキスト･ボックスへの移動は＜TAB＞キー押して行う。
- 生年月日は yy/mm/dd（年/月/日の順に各 2 桁で入力）の形式で入力する。ただし、年は 4 桁で入力することも可能。100 才以上の患者の場合は 4 桁で入力すること。
- 登録したデータは測定アイコンをクリックすることによって保存される。
- 登録が終了すると、システムは自動的に「オーバービューモード」（OVW）モードに移行し、固視灯と照明用 LED が点灯する。

1-2-2　既存データの呼び出し

- 本装置は患者のデータを 365 日間（初期設定）保存し、再表示、編集、印刷及びデータのエクスポート等のためにデータを呼び出すことが出来る。
- ウィンドウ左上部の検索ボックスにキーワードを入力すれば、データの検索が可能。
- 検索ボックスに患者の姓のイニシャルもしくは ID を入力すれば、関連データが総て表示される。
- 姓のイニシャルに続く文字を入力すれば、患者を更に絞り込むことができる。
- 患者が 365 日以内に再来院した場合は、患者名をクリックするだけで、患者のデータは入力ボックスに表示される。
- 新たに測定する場合は、測定アイコンをクリックする。

1-3 機器の位置の調整

- 患者を本装置前に着席させ、ヘッドレストにあご、額をあて、顔を固定する。
- ヘッドレストの支柱の左右それぞれにある赤色のマーカーと患者の眼の高さを合わせる。
- オーバービューモードではジョイスティックを回して測定部の高さを調整する。患者には黄色い固視灯を見るよう促す。
- 画面に表示される 6 つの点それぞれが一番小さくなるように(焦点が合うように)､患者と測定部との距離を調整する。

2　測定

2-1 眼軸長の測定（ALM）

- 眼軸長測定（ALM）モードに入るには､(ALM）アイコンをクリックする。
- 患者には赤い固視灯を見るように促す。
- 画面中心に表示される固視灯の反射像の直径が最小になるように測定部を調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ ジョイスティックのボタンを押して測定を開始する。
・ 測定が完了すると画面の横、(右眼は左側、左眼は右側) に測定値が表示される。
・ 画面下側に A モード相当の波形図が表示される。
・ 測定において、信頼係数である SNR (シグナル対ノイズ比) 値が同時に表示される。
・ SNR 値は 2 以上なら測定結果の信頼性が高いことを意味し、1.6 から 1.9 が信頼下限となる。1.5 以下は測定結果の信頼性の低い場合で、画面上に「エラー」または「確認してください」と表示される。
・ 測定はジョイスティックのボタンを押すことで繰り返し行うことができる。
・ 5 回目以降、測定値の合成値が表示される。この合成値は、その後測定される毎に再計算され更新される。
・ 複数回測定した場合に、合成値との間に 0.05mm 以上の差がある場合には、誤差とみなされ、赤文字で表示される。

2-2 角膜曲率半径測定 (KER)
・ 角膜曲率半径測定(KER)モードに入るには、KER アイコンをクリックする。
・ 患者には黄色い固視灯を見るように促す。
・ 画面上に 6 つの測定光の反射像が円上に均等に表示されるので、それぞれがはっきりと見えるように測定部の位置を調整する。(像は通常、円形か楕円形になるが、角膜に異形がある場合や、重度のドライアイ症状がある場合は歪んだ形状になる場合がある。)
・ ジョイスティックのボタンを押して、測定を開始する。
・ 測定は 3 回行われ、終了するとブザー音が鳴る。
・ 処理が終了すると強弱主経線の曲率半径、屈折度数、軸度及び３回の平均値が表示される。
・ 角膜曲率半径の測定は繰り返し行うことができ、測定値は都度上書きされる。

2-3 前房深度測定 (ACD)
・ 前房深度測定(ACD)モードに入るには、ACD アイコンをクリックするか、<SPACE>キーを押す。
・ 測定が始まると左右両側のスリット照明が自動的に点灯する。
・ 患者にはスリット照明ではなく、黄色い固視灯を見つめるように言う。
・ 画面上にスリット照明の角膜表面からの反射像と水晶体表面からの反射像が現れる。
・ 固視灯の反射像が角膜からの反射像と水晶体からの反射像の間に収まるように測定部の位置を調整する。設計上、角膜からの反射像は水晶体からの反射像より少しぼやけて見える。
・ 固視灯の反射像を画面上の緑色四角内の上下方向の中点に位置するように測定部の高さを調整し、測定部を前後させ、像の直径が最小になるように調整する。水平方向は中点でなく、水晶体からの反射像に重ならない程度に近い位置が適当。
・ ジョイスティックのボタンを押して測定を開始する。
・ 測定は 5 回自動で行われ、終了するとブザー音が鳴る。
・ 測定結果は画面の横、(右眼は左側、左眼は右側) に 5 回測定の値とその平均値が表示される。
・ 前房深度の測定は繰り返し行うことができ、測定値は都度上書きされる。

2-4 他眼の測定
・ 片眼測定後、本体を他眼の前に移動すると、自動的に測定対象眼が切り替わる。

3 結果の出力
3-1 結果のプリント
・ プリンタを選択するためには、マウスをメニューバーの Options、Setup、Add Printer の順にクリックして、表示されたプリンタから選択する。
・ プリントはどの測定モード (AKM、KER、ACD) からでも行うことができる。
・ プリントを始めるにはプリンタアイコンをクリックするか<P>キーを押す。
・ 最後に取得された測定データがプリントされる。
・ 両眼の全ての測定が終了してからプリントすること。

4 終了
4-1 電源の切り方
・ 測定を終了する場合は、終了のアイコンをクリックし、<OK>又は<ENTER>キーで確定する。
・ 終了メッセージが表示されたら、主電源スイッチで電源を切る。

詳細は「取扱説明書」の「操作」を参照のこと。

【使用上の注意】
・ 装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
・ 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
・ 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
・ 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
・ 主電源ケーブルに延長コードは用いないこと。
・ 操作者、患者及び機器の安全のため、機器の内外を問わず、アースを損傷しないこと。
・ 熟練した者以外は機器を操作しないこと。
・ 本装置をプリンタなど他社機器と接続するときは、当該機器が IEC601-1-1 に適合することを確認し、システム全体としても当該規制に適合すること、及び最大許容漏れ電流を超えないことを確認すること。
・ 当社が認めた者以外が本装置に手を加えたために生じたダメージに対して、製造者は責任を負いかねます。この場合には保証に基づくいかなるクレームの権利も喪失することになる。
・ 取扱説明書は必ず最後まで読むこと。またいつでも直ちに参照できるように保管すること。
・ 本装置は改造しないこと。
・ **装置内の PC が過負荷等により停止した場合は、再起動を行い、装置が正常に動作している事を確認できてから患者に対して使用すること。

使用前に以下を確認すること。
・ スイッチの接触状態、極性、ダイヤルの設定、メーター類などの点検を行い、本装置が正確に動作すること。
・ アースが完全に接続されていること。
・ すべてのコードの接続が正確でかつ完全であること。
・ 機器の併用は診断を誤らせるなど、危険な状態を惹起するおそれがあるので、十分注意すること。
・ 使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
・ 指定された電圧を超過しないこと。
・ 本装置に眼内レンズデータをプログラムできるので、レンズデータは予めデータベースに入力すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 術者の経験値に基づき、術後ターゲットを設定すること。
・ 前房深度測定を行う場合、事前に患者に対し、患者側から見える光は点滅することを伝えること。
・ 検査に先立ち、常に患者データ（姓、名、生年月日もしくはID）の入力を行うこと。

使用中は以下の事項に注意すること。
・ 測定に必要な時間･量をこえないように注意すること。
・ 安全な使用のため、眼軸長測定回数は１眼につき 1 日最大30,000 秒を遵守すること。
・ 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・ 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
・ 不用意に患者が本装置に触れることがないように注意すること。
・ 故障したときは直ちにスイッチを切り、電源ケーブルを抜き、いじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

本装置の使用後は次の事項に注意すること。
・ 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
・ コード類の取り外しの際には、コードを引っ張って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
・ 付属品、コードなどは清掃したのち、整理してまとめておくこと。
・ 本装置及び付属品はかならず定期点検を行うこと。
・ 本装置を使用しないとき、及び本装置使用後はメインスイッチがオフになっていて、電源ケーブルが抜けていることを必ず確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

温度　　：-10～+55℃

*相対湿度　　：10～95%　結露しないこと

・ 水のかからない場所に設置すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
・ アースを正しく接続すること。

2.　耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：6 年（自己認証）

[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

1．業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

2．使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。
・ 外装に瑕疵、変形などがないこと。
・ 機械的な接続が適切になされていること。
・ 各部取り付けネジが確実に締められていること。
・ 各部に緩みなどがないこと。
・ システムエラーがなく起動すること。
・ 本装置から異音、異臭がしないこと。
・ 本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

・ 何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示されるので、アドバイスに従い、処理をすること。
・ 使用しない時にはダストカバーを被せること。

日常のお手入れに関しては「取扱説明書」の「メンテナンス」を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。